

機械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 JMDN 36354020
特定保守管理医療機器 **手術顕微鏡 OPMI VARIO 700**

【警告】

使用前に毎回以下の項目を確認すること。

- ・ 本装置の機械的な接続が適切になされており、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。緩みがあると、構成部品が落下するおそれがある。
- ・ 本装置を起動後、本装置は自動的にセルフテストを行うので、そのセルフテストの結果、いかなるエラーも検出されないこと。エラーが検出された状態のまま使用すると、使用中に機能が停止することがある。
- ・ 本装置のバランスが最適になされていること。バランスが最適でないと、思わぬ方向へ動くことがある。
- ・ 光源装置内に、2 つの電球が格納されており、いずれの電球も正しく点灯すること。
- ・ キセノンランプは構造上破裂の恐れがあり、使用時間によってその確率が高くなるため、点灯時間 500 時間を超過したキセノンランプは使用せず、速やかに予備のランプと交換すること。電源コードは医用施設の医用コンセントに直接接続すること。医用コンセントに直接接続しないと電源コードが接地されないため、感電や火災を起こすおそれがある。
- ・ 使用中は以下の項目に気をつけること。
- ・ 光源を直接見ないこと。手術用顕微鏡の対物レンズを覗き込まないこと。眼を痛めるおそれがある。
- ・ 手術部位に対する照明の明るさと照射時間は最小限に抑えること。どのような種類の放射も、生体組織には悪い影響を及ぼす可能性がある。
- ・ 手術用顕微鏡の観察視野範囲以上にわたり、手術部位及びその周辺組織へ照明がされている場合には、手術部位及びその周辺組織の変異に注意すること。組織乾燥や熱傷が発生するおそれがある。特に次の場合に注意を必要とする。
- － 鏡基対物レンズの焦点距離（作業距離）が短い状態で、手術部位及びその周辺組織へ長時間照明をする場合。
- － 照明の明るさを高く設定している場合。
- － 血流の少ない組織へ照明をする場合。

冷却対応例：

- ・ 手術対象部位へは、生理食塩水を頻繁にかけること。冷却対応により、照明光による熱作用を軽減させることができる。
- ・ 手術対象部位以外は、滅菌済み濡れガーゼ等で覆うこと。これにより、照明にさらされることが避けられる。
- ・ 光源装置の換気口を塞がないこと。火災を起こすおそれがある。

使用後は以下の項目に気をつけること。

- ・ 移動時には当社指定の位置にアームを移動し、ロック機構で固定してから移動すること。本装置の破損や他の機器への破損を起こす可能性がある。

ワイヤレス形式での接続：

- ・ 本装置はワイヤレス（無線式）フットスイッチに対応しているため、下記の事項に気をつけること。
- ・ 併用するワイヤレス（無線式）フットスイッチの取扱説明書等を参照し、注意事項を遵守すること。
- ・ 電波状況不良および電池残量不足などの理由により、無線式で使用できない状況に備えて、常にケーブルを手術顕微鏡のそばに備えておくこと。
- ・ 使用する場合には有線式へ切り替えること。
- ・ 本装置に干渉する恐れがあるため、無線 LAN デバイスを使用する場合には本装置から 1m 以上離して使用すること。
- ・ 複数の無線式フットスイッチを使用する際にはペアリングを確実にし、すべての機能の動作を確認してから使用

すること。

- ・ 同時に使用する医療機器に電波の影響が懸念される場合には、有線式への切り替えを検討すること。
- ・ 本装置に干渉する恐れがあるため、周波数域 2400-2480MHz のマイクロウェーブアブレーションは使用しないこと。使用する場合には有線式へ切り替えること。
- ・ 本装置に干渉する恐れがあるため、無線 LAN デバイスを使用する場合には本装置から 1m 以上離して使用すること。

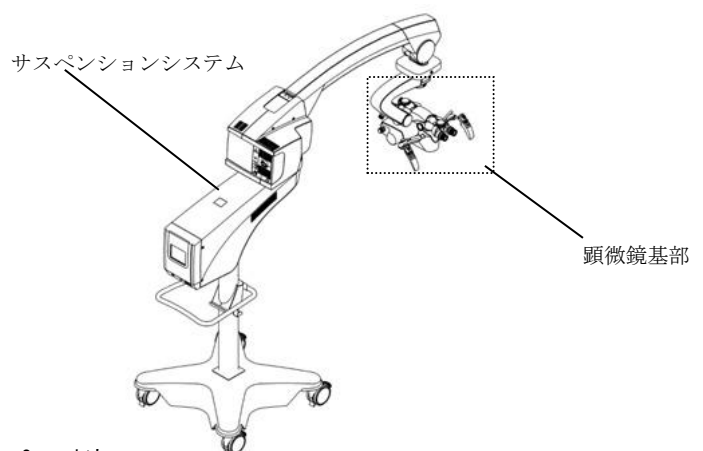
【禁忌・禁止】

- ・ 以下の場所では使用しないこと。
 - － 爆発の危険のあるところ。
 - － 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
 - － 湿気のあるところ。
- ・ キセノンランプは高輝度で、屋色光に近似したスペクトラムであるため、眼科手術あるいは直接眼に照明を行う手術には絶対に使用しないこと。
- ・ 点灯時間が 500 時間を超過したキセノンランプは使用しないこと。
- ・ バランス調整を行うときは、患者から十分に離れた安全が確保できる場所でのみ行うこと。鏡基部が術野の上にあるときは絶対に行わないこと。
- ・ アクセサリは同時に納品されたものだけを使用すること。その他のアクセサリを使用する場合には、安全上及び性能上問題がないことを当社又はアクセサリの製造元へ確認すること。
- ・ 当社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。
- ・ 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

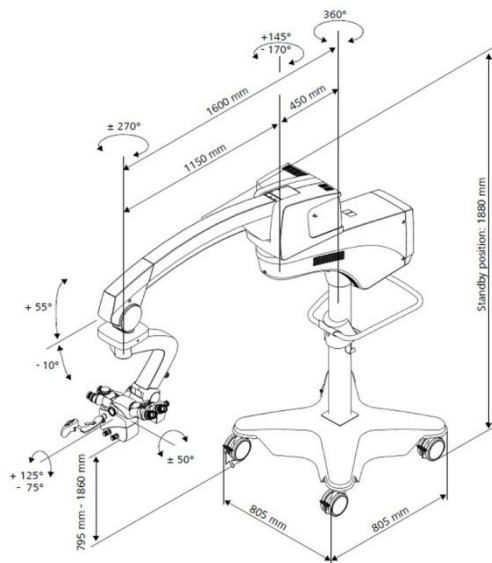
本装置の基本構成は顕微鏡基とサスペンションシステム、フットスイッチからなる。



2. 寸法

アームを水平にした場合による寸法を下記**に示す。実使用時の必要範囲は取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。



3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の程度：B形装着部を持つ機器
- ・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- ・液体の有害な侵入に対する保護の程度：IP20
- ・可燃雰囲気内での使用の安全の程度：可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
- ・作動モードによる分類：連続作動機器
- ・移動による分類：可搬形機器

3. 電氣的定格

- ・電源電圧：交流 100V 50/60Hz
- ・最大消費電力：1200VA
- ・EMC 適合規格：IEC60601-1-2 CLASS A（病院）準拠

4. 重量

- ・総重量 約 275kg
(ただし、鏡筒、対物レンズ及び接眼レンズは含まず)

5. 原理

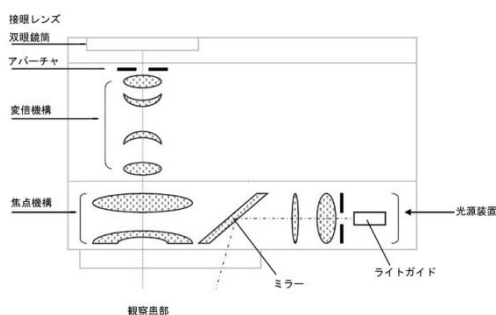
サスペンションシステムに設置された光源装置よりライトガイドを経由して顕微鏡基部へ明かりが伝達される。

その光は対物レンズ上部に設置されたミラーから術部へ照らされる。

術者は、焦点機構、変倍機構、双眼鏡筒、接眼レンズにより変倍された術部の映像を観察し、手術を行う。

光路中に光学系要素を追加することで、複数の観察者による観察、映像による記録が可能となる。

6. 光路図



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。

【品目仕様等】

1. 性能

・顕微鏡基部

- 倍率 : 1.4×～16.2×
(接眼レンズ 12.5×、鏡筒 f=170mm 時)
電動ズーム (緊急時の手動調整可)
(γ=0.4×～2.4×)
フォーカス : 電動式内部機構 (緊急時の手動調整可)
連続作業距離 200mm～500mm

- 鏡筒 : 180° 可変鏡筒 f=170mm
(直鏡筒、斜鏡筒、f=170/260mm**鏡筒はオプション)

- 接眼レンズ : 12.5×広視野接眼レンズ
(10.0×広視野接眼レンズはオプション)

- ・XYカップリング (オプション) : 電動式
自動中心復帰可能

・サスペンションシステム

- キャスター : 4輪自在キャスター
ストッパー : 各車輪固定式

・ワイヤレス機能

- 電波
周波数 : 2.4GHz
電波形式 : F1D

・ファイバー導光照明装置

- Superlux 180
電球 : キセノン・ショートアーク
レフレクター・タイプ
格納数 : 2個
切替方式 : 手動
フィルタ : 内蔵型 408nm UV カットフィルタ

Superlux 300 (オプション)

- 電球 : キセノン・ショートアーク
レフレクター・タイプ
格納数 : 1個
交換方式 : 手動
フィルタ : 内蔵型 408nm UV カットフィルタ

【操作方法又は使用方法等】

A. 使用前準備 :

- ・各車輪の固定を外し、サスペンションシステムの支柱にあるハンドルで所定の位置に設置する。
- ・設置が完了したら、各車輪の固定を行なう。
- ・手術に合わせたアクセサリの取り付けを行う。
- ・電源コードを医用コンセントに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ サスペンションシステムにある主電源を入れる。
- ・ 本書【保守・点検に係る事項】1. 使用者による点検に沿って点検を行なう。
- ・ 鏡筒部の左右眼の視度調整と瞳孔間距離の調整を行う。
- ・ 必要に応じて、滅菌済みドレープを本システムへ施す。

B. 使用開始時：

- ・ 手術に必要最低限の照明の明るさに調整する（照明の明るさ調整の方法は、取扱説明書を参照のこと）。
- ・ ハンドグリップの電磁ロック解除ボタンを操作して鏡基部を術野へ移動する。
- ・ 最大倍率になるようズームを調整する。
- ・ フォーカス調整を行う。
- ・ 接眼レンズを覗きながら最適な倍率を選択し、観察イメージが左右両眼で鮮明であることを確認する。

C. 使用中：

- ・ ハンドグリップ及びフットスイッチからの操作により術部を最適に観察できるよう調整する。
- ・ 術部への光の影響を最小限にするため、本書【警告】の冷却対応を実施する。

D. 使用后：

- ・ 照明を消す。
- ・ ハンドグリップの電磁ロック解除ボタンを操作して鏡基部を術野からはなす。
- ・ サスペンションシステムの支柱に表示されている移動用の位置にアームを移動する。
- ・ 照明用の電球がある程度温度が下がるよう 5 分程度そのまま電源を入れておく。
- ・ 5 分経過したら、主電源を切り、医用コンセントから電源プラグを抜いておく。

E. 保管：

- ・ 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の 1. 貯蔵・保管方法の記載のとおり保管する。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. その他の注意

- ・ 移動時以外は各車輪に装備されているストッパーを効かせておくこと。
- ・ ライトガイドは光源及び手術用顕微鏡の接続口に接続すること。接続が正しくないと、点灯時に火災を起こしたり、火傷の原因となる。
- ・ 当社推奨の滅菌された滅菌キャップあるいはマイクロドレープを使用すること。
- ・ 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
- ・ ライトガイド、電源コードあるいは他のケーブル接続を引っ張らないこと。
- ・ 本装置に設定されている電圧が使用場所での電圧に対応していること。
- ・ 必要に応じて、等電位化装置に接続すること。
- ・ 電源ケーブルが正しく医用コンセントに接続されていること。

- ・ 接続される医用コンセントの電気容量は、本装置の可動に十分であること。
- ・ 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・ 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
- ・ 機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないように、予備の手術顕微鏡を用意するなどの対応を検討しておくこと。
- ・ 必ず予備のランプを実装しておくこと。
- ・ ランプ交換の際は取扱説明書に記載されている注意事項を確認すること。
- ・ 本装置のキセノン照明装置にキセノンランプのランニングタイムを表示するデジタルカウンターがある場合には、そのカウンターが 500 を超過したキセノンランプは交換すること。デジタルカウンターが無い場合にも、およそ 500 時間使用したキセノンランプは交換すること。
- ・ 本装置のキセノン照明装置にキセノンランプのランニングタイムを表示するデジタルカウンターがある場合には、キセノンランプを交換したときは直ちにリセットボタンを押してランニングタイムをリセットすること。
- ・ 本装置のキセノン照明装置にキセノンランプのランニングタイムを表示するデジタルカウンターがある場合には、キセノンランプのランニングタイムを正しく把握するために、不必要にリセットボタンを押さないこと。

2. 相互作用

- ・ 併用禁忌

本装置と併用して使用するフットスイッチは、以下に示す機器以外は使用しないこと。

ワイヤード・ワイヤレス フットスイッチ
製造販売届出番号：13B1X00119004050

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・ 本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。
 - － 水の被らない場所。
 - － 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
 - － 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- ・ ほこりがかからないようカバーをかけること。
- ・ 本装置を使用しない保管時には、スタンドベースに装備されているブレーキストッパーを効かせておくこと。

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）
【保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持】

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサー

取扱説明書を必ずご参照ください。

ビスに連絡すること。

1. 使用者による保守点検事項

以下の点検項目は、使用前にすべてチェックを行い、異常がないことを確認すること。

- ・取扱説明書、添付文書が本装置の近くにあり、すぐに参照できること。
- ・外装に瑕疵、変形などがないこと。
- ・配線等に亀裂、断線がないこと。
- ・機械的な接続が適切になされていること。
- ・各部取り付けネジが確実に締められていること
- ・各部に緩みなどがないこと。
- ・電源を入れて問題なく起動すること。
- ・照明の使用時間が指定の時間を越えていないこと。(キセノン光源、カウンター装備)
- ・照明が問題なく点灯すること。
- ・バランスがしっかり取れて入ること。
- ・照明の設定が必要最低限になっていること。
- ・本装置から異音、異臭がしないこと。
- ・実装されている電球以外に予備電球が用意されていること。

2. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨。

3. 外観の手入れ

- ・外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の 5 対 5 の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。
- ・クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

4. レンズの清掃

レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、ブロアーか清潔で油分のないブラシなどで払うこと。

5. 曇り止め

レンズを曇りから守るため、必要に応じて市販の曇り止めを使用すること。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話 03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG